

⑫ 特 許 公 報 (B 2)

平2-1508

⑪ Int. Cl.³

識別記号

庁内整理番号

⑭ 公告 平成2年(1990)1月11日

A 61 L 27/00

F

6971-4C

発明の数 1 (全3頁)

⑮ 発明の名称 骨補綴用セラミック部材

審 判 昭61-2465

⑯ 特 願 昭56-98666

⑰ 公 開 昭58-1441

⑱ 出 願 昭56(1981)6月24日

⑲ 昭58(1983)1月6日

⑳ 発 明 者 平 林 正 也 京都府京都市山科区東野井上町52番地11 京都セラミック株式会社内

㉑ 出 願 人 京セラ株式会社 京都府京都市山科区東野北井ノ上町5番地の22

審判の合議体 審判長 俵 湛 美 審判官 日野 あけみ 審判官 船越 巧子

㉒ 参考文献 特開 昭50-16397(JP, A)

1

㉓ 特許請求の範囲

1 骨欠損部空間の大きさに応じて複数個充填され、各個の突出部が交錯した状態で骨の増生侵入を許容する3次元的空隙を形成する部材であつて、アルミナ、リン酸カルシウムなどのセラミックスより成る主体の表面部に複数個の突出部を一体的に具備したことを特徴とする骨補綴用セラミック部材。

発明の詳細な説明

本発明は整形外科、口腔外科等の医療の分野において、骨欠損部に充填し補綴するセラミック部材に関する。

生体の骨欠損部、例えば骨腫瘍の切除部、交通事故、労働災害などにより骨の損傷をきたして切除した部位に充填することにより、新生骨の増生を促進し、早期なる骨の修復を図るためには充填された部材が移動することなく、かつ骨の増生侵入が可能な多くの空隙を形成するような形状を成し、生体組織との親和性がよく、機械的強度が大きいなどの物性をもった部材であることが望ましい。

ところで、上記の如き骨を除去した骨欠損部には、従来から、自家骨である患者自身の腸骨や腓骨など体内で比較的骨量に余裕のある部位からの骨移植が一般に行なわれているほか、一部では仔牛の乾燥骨が代用されたこともある。しかし前者の場合、新生骨の増生促進を図るには最も適して

2

はいるが、充填をするに必要なだけの量を採骨するには著しい制約があり、また後者のものでは生体への埋入後に発生する免疫反応などのトラブル発生の原因ともなるため、現在では殆んど採用されていない。

また、上記充填に用いる骨に代る部材として、セラミックビーズなどが提案されており、これは生体に対する為害性がなく、しかも組織との親和性は極めて良好であるものの、球形、楕円状など鋭角部をもたない形状をしたものであるため、骨欠損部への充填後も外力が少しでも作用すると個々のビーズが容易に移動する。

このため、新生骨の増生が阻害されたり、場合によつては、充填された骨欠損部位から脱出してしまふ恐れもあつた。

また、充填条件次第では過密充填状態になり易く、骨が増生し侵入し得る間隙が極端に少ない場合も発生するなどの事由により生体に対する為害性はもたず、親和性が良好であるにもかかわらず、骨欠損部への充填補綴部材として整形外科領域において幅広く用いられるまでには至つていなかった。

本発明は上記事情に鑑みて開発された骨補綴用のセラミック部材であつて、以下、実施例を図によつて詳述する。

第1図乃至第3図において、1, 2, 3はそれぞれ本発明による骨補綴用のセラミック部材を示

し、セラミック部材1では主体を成す球状体11と一体的に形成された円柱状の突出部12を有し、該突出部12は球状体11のほぼ均等な間隔に位置し、その先端部12aは尖鋭ではなくすべて丸味をもたせた形状にしてある。このようなセラミック部材1の一製造法としては所定の石膏型中にセラミック粉末原料を水及び有機バインダーと混合した泥漿を流し込み脱水後に取出し、乾燥し、焼成することにより造られる。

また、第2図に示したセラミック部材2では断面形状がほぼ方形をした4個の柱状の突出部21と2個の円柱状部22とが一体的に主体に形成されており、これらのうち角柱状の突出部21、円柱状部22にはともにその先端部分21a、22aで尖鋭な部分をもたず、外周部はすべて丸味をもたせてある。このようなセラミック部材2の一製造法としては所定の金型中にセラミック原料粉末を充填してプレス成型したものを焼成することによって製造される。

さらに第3図に示したセラミック部材3を成す主体には翼状をした6枚の突出部31を有し、軸心部には軸方向に開口した孔32があげられており、また翼状の突出部31の外周表面などはすべて丸味をもたせてある。このようなセラミック部材3の一製造法としては、セラミック原料粉末に水および有機バインダーを加えて湿式で練り上げたものを所定の金型を用いて押出し成型し、所望の長さに切断した後、焼成することによって作られる。

このようなセラミック部材1(2, 3)は骨欠損部の大きさに応じて必要な個数が充填されるが多数個骨欠損部に充填された場合、それらの有する突出部12(21, 22, 31)が相互に交錯して強固な構築体を形成することとなり、その結果、個々のセラミック部材1(2, 3)の移動が抑止されるとともに、それら突出部12(21, 22, 31)の交錯によって形成された3次元的空隙中に骨の増生侵入が許容され骨の修復が促進される。したがって、突出部12(21, 22, 31)の長さは機械的強度、人体各部位の骨も太さ、骨欠損部の大きさ等の相関関係から実用的に0.5~5mm、好ましくは1~3mm程度がよく、その径(太さ)または厚さは0.5~3mm、好ましく

は1~2mm程度で、全長としては15mm以下、好ましくは5乃至10mm程度が適当であり、この場合の突出部の個数としては1個以上、好ましくは3~8個程度が有効であることが多くの動物実験により確認された。

ところで、セラミック部材1, 2, 3の主体を構成するセラミックスとしてはアルミナ、あるいは水酸アパタイトなどのリン酸カルシウム系の材質が適している。すなわち、これらのセラミックスは、両者ともに生体に対する為害性がなく、生体組織との親和性にすぐれている点では共通しているが、前者は生体に対して全く不活性であり、機械的強度が特に大きい。また、後者のリン酸カルシウム系のセラミックスでは生体活性を有し、骨との結合促進や条件によっては生体に吸収されて骨と置換される性質があるため、症例に応じて両者を使い分けられたい。

なお、これらセラミック部材の外周部には、天然骨に対する刺激を生ぜしめないため、及び応力集中を避けるため等の目的から尖鋭な部分を有することなくすべてにわたって丸味をもたせておくことが好ましい。

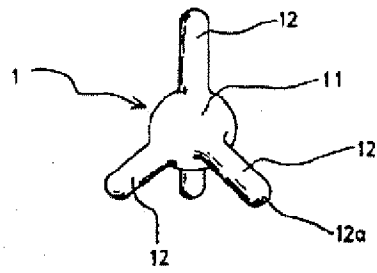
以上の如く、本発明による一個以上の突出部を具備した骨欠損部充填用のセラミック部材は、骨を切除した空所が比較的小さい場合は該部材のみを単独充填し、欠損部の空所が大きく天然骨と併用する場合でも天然骨の充填量、即ち採骨量を大幅に減すことができ、しかもセラミック部材に設けた突出部が相互にからみ合い強固な構築体を形成することにより生体内で個々の部材の移動が抑止されるため固定性にすぐれ、かつ突出部の交錯によって形成された任意の形状の3次元的空隙中に新生骨の増生侵入が促進され、患部の骨の形態と機能の早期回復が達成されるなど医療分野、ひいては人類福祉に対する貢献度はきわめて大きい。

図面の簡単な説明

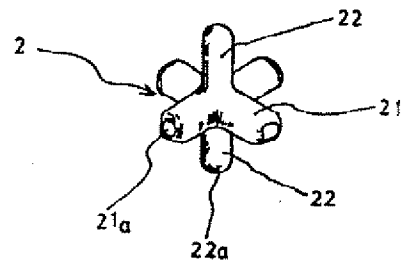
第1図乃至第3図はそれぞれ本発明による骨補綴用セラミック部材の実施例を示す斜視図である。

1, 2, 3: セラミック部材、12, 21, 22, 31: 突出部。

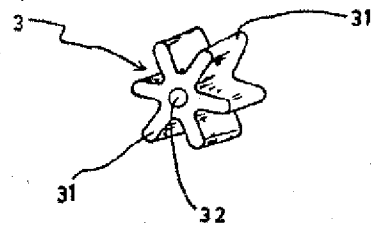
第1図



第2図



第3図



Date: June 30, 2006

Declaration

I, Michihiko Matsuba, President of Fukuyama Sangyo Honyaku Center, Ltd., of 16-3, 2-chome, Nogami-cho, Fukuyama, Japan, do solemnly and sincerely declare that I understand well both the Japanese and English languages and that the attached document in English is a full and faithful translation of the copy of Japanese Patent Publication No. Hei-02-1508 published on January 11, 1990.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'm. matsuba', with a long horizontal stroke extending to the right.

Michihiko Matsuba

Fukuyama Sangyo Honyaku Center, Ltd.

OSTEOPROSTHETIC CERAMIC MEMBER

Japanese Patent Publication No. Hei-02-1508

Published on: January 11, 1990

Application No. Sho-56-98666

Filed on: June 24, 1981

Inventor: Masaya HIRABAYASHI

Applicant: Kyocera Corporation

SPECIFICATION

WHAT IS CLAIMED IS:

1. An osteoprosthetic ceramic member, a plurality of which are filled into a bone defect space in accordance with the size of the bone defect space and, in a state in which protruding portions of the respective members cross each other, form three-dimensional gaps allowing outgrowth and penetration of bone, said osteoprosthetic ceramic member being characterized in having a plurality of protrusions formed integrally on a surface portion of a main body formed of alumina, calcium phosphate, or other ceramic material.

DETAILED DESCRIPTION OF THE INVENTION

This invention relates to a ceramic member for filling and supplementing bone defect portions in orthopedic surgery, oral

surgery, and other medical fields.

Members that are filled in bone defects of living bodies, such as excised portions of bone tumors and portions excised due to bone damage resulting from traffic accidents, industrial accidents, etc., to promote outgrowth of new bone and achieve quick repair of bone are preferably members having shapes such that the filled members do not move and yet form numerous gaps that enable outgrowth and penetration of bone and having such physical properties as good compatibility with living tissue, high mechanical strength, etc.

Conventionally, for such a bone defect portion, from which bone has been removed, a bone transplant from a patient's own ilium, fibula, or other autologous bone from a body portion with comparative leeway in bone amount is generally performed, and dried calf bone has been used in some cases. Although the former case is most suited for promoting the outgrowth of new bone, there are significant restrictions in collecting the necessary amount of bone for performing filling, and the latter case is hardly employed presently due to causing immunoreactions and other problems after embedding into a living body.

As members to be used for the above-described filling that take the place of bone, ceramic beads, etc., have been proposed,

and although these do not exhibit harmful properties against living bodies and are extremely good in compatibility with tissue, because these members are of spherical, elliptical, or other shape without sharp corners, the individual beads move readily even when a small external force acts after filling a bone defect portion.

The outgrowth of new bone is thus hindered and, in some cases, the members may fall out from the bone defect portion into which the members were filled.

Also, because depending on the filling conditions, an excessively filled state tends to arise, and because there are cases in which gaps into which bone can grow and penetrate are extremely few, ceramic beads have not been used widely in orthopedic fields as prosthetic members for filling bone defect portions even though these members are harmless to the living body and good in compatibility.

This invention provides an osteoprosthetic ceramic member that has been developed in view of the above circumstance, and embodiments shall now be described in detail.

In FIG. 1 to FIG. 3, reference numerals 1, 2, and 3 respectively denote osteoprosthetic ceramic members according to this invention, and ceramic member 1 has cylindrical protrusions 12 that are formed integral to a spherical body

11 that makes up a main body, with protrusions 12 being positioned at substantially equal intervals on spherical body 11 and having tips 12a that are not sharp but are all of rounded shape. As a method for manufacturing such a ceramic member 1, a slip, in which a ceramic powder raw material is mixed with water and an organic binder, is poured into a predetermined plaster mold, taken out after dehydration, and then dried and sintered to manufacture the ceramic member.

Also, with ceramic member 2, shown in FIG. 2, four columnar protrusions 21, each having a substantially rectangular cross-sectional shape, and two cylindrical protrusions 22 are formed integrally on a main body, and with both rectangular columnar protrusions 21 and cylindrical protrusions 22, sharp portions are not formed on corresponding tip portions 21a and 22a and all outer peripheral portions are rounded. As a method for manufacturing such a ceramic member 2, a ceramic raw material powder is filled into a predetermined mold, press molded, and sintered to manufacture the ceramic member.

Furthermore, a main body of ceramic member 3, shown in FIG. 3 has six vane-like protrusions 31, has a hole 32 that opens in axial directions at an axial center portion, and all outer peripheral surfaces, etc., of vane-like protrusions are rounded. As a method for manufacturing such a ceramic member

3, water and an organic binder are added to a ceramic raw material powder and wet kneading is performed, and this mixture is extrusion molded using a predetermined mold, cut into desired lengths, and then sintered.

Filling with a necessary number of such ceramic members 1 (2, 3) is performed according to the size of a bone defect portion, and when the plurality of the members are filled in the bone defect portion, protrusions 12 (21, 22, 31) thereof cross each other to form a strong structural body, and consequently, the movement of individual ceramic members 1 (2, 3) is restrained and outgrowth and penetration of bone into three-dimensional gaps formed by the mutual crossing of protrusions 12 (21, 22, 31) are allowed, thereby promoting bone repair. From relationships among mechanical strength, thickness of bones at corresponding human body locations, sizes of bone defect portions, etc., each protrusion 12 (21, 22, 31), for practical use, is suitably 0.5 to 5mm in length and preferably approximately 1 to 3mm in length, 0.5 to 3mm and preferably approximately 1 to 2mm in diameter or thickness, and as the total length, no more than 15mm and preferably approximately 5 to 10mm, and it has been confirmed from animal experiments that in the above case, it is effective for the number of protrusions to be no less than 1 and preferably

approximately 3 to 8.

As the ceramic making up the main body of each of ceramic members 1, 2, and 3, alumina or a calcium phosphate based material, such as hydroxyapatite, is suitable. Both of these ceramic materials are harmless to living bodies and excellent in compatibility with living tissues, and the former is absolutely inert to living bodies and especially high in mechanical strength. Meanwhile, because the latter, calcium phosphate based ceramic exhibits bioactive properties, promotes binding with bone, and, depending on conditions, has a property of becoming absorbed by living bodies and becoming replaced by bone, the two types of ceramic should be used according to case.

Preferably to prevent irritation of natural bone, avoid concentration of stress, etc., the outer peripheral portions of these ceramic members are not provided with sharp portions and are rounded in their entireties.

As described above, the ceramic member according to this invention, which is for filling bone defect portions and has one or more protrusions, contributes greatly to medical fields and thus to human welfare in that solitary filling with just the members can be performed when a gap resulting from bone excision is comparatively small, and even in cases where the

gap of a defect portion is large and combined use with natural bone is to be made, the natural bone filling amount, that is, the bone collection amount can be reduced significantly, and moreover, because protrusions provided on the ceramic members cross each other to form a strong structural body, movement of the individual members within a living body is restrained and excellent fixing properties are provided, and outgrowth and penetration of new bone into three-dimensional gaps of arbitrary shapes that are formed by the mutual crossing of the protrusions are promoted to achieve early recovery of the forms and functions of bones of patients.

BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

FIG. 1 to FIG. 3 are respectively perspective views of embodiments of osteoprosthetic ceramic members according to this invention.

1, 2, 3: ceramic member, 12, 21, 22, 31: protrusion

Fig.1

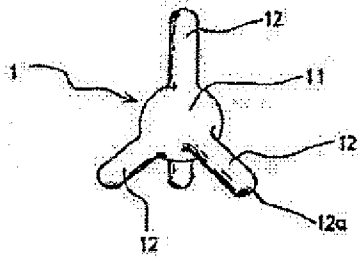


Fig.2

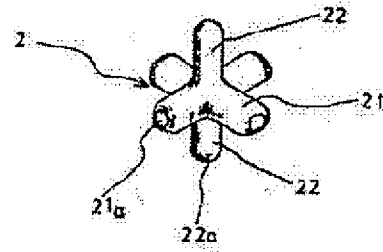


Fig.3

